**2010 年 7 月 28 日作成 (第7版)
*2008 年 4 月 22 作成

承認番号 20500BZZ00980000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器 セントラルモニタ 38470002

特定保守管理医療機器 アトム胎児集中監視システム AFD-32

【禁忌･禁止】

併用医療機器

●可燃性麻酔ガスのあるところでは、使用しないこと。
[このようなところで使用すると、爆発や火災の原因になります。]

●高周波を発生する機器を本システムの周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、医用電気メスや携帯電話機などの高周波を発生する機器を本システムの周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になりますので、使用しないでください。]

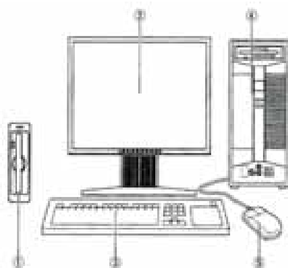
●塩分、硫黄分を含んだ空気に晒される場所でのシステム設置、保管は避けること。

●データを記録した光磁気(MO)ディスクを磁気を帯びた物に近づけないこと。
[磁気によってデータが破壊されます。]

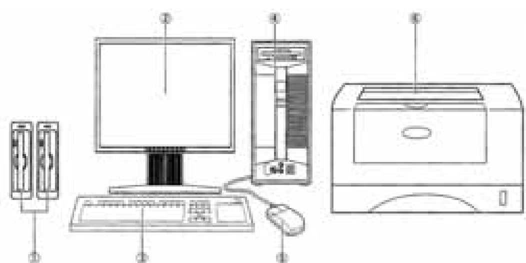
【形状･構造及び原理等】

*1. 各部の名称

●システムA



●システムB



番号	名 称	番号	名 称
①	光磁気ディスクドライブ	④	コントロールユニット
②	ディスプレー	⑤	マウス
③	キーボード	⑥	プリンタ

2. 寸法･重量

(1) 本 体
寸法：幅13.6 奥行38.8 高33.5cm 重量：約11kg

(2) キーボード
寸法：幅45 奥行15 高3cm 重量：約0.74kg

3) ディスプレー(17 型)
*(寸法：幅36.3 奥行20.5 高38.95～48.95cm 重量：約5.9kg

3. 電気的定格

①電 源

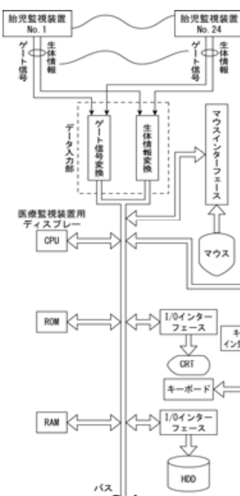
定格:電圧AC100V **消費電力:システムA(250VA)、システムB(本体:250VA 、プリンタ:1000VA)
周波数:50/60Hz共用
動作電圧範囲：AC100V±10%

②機器の分類

(保護の形式：クラスⅠ機器 **保護の程度：B形装着部

4. 原理

コントロールユニットには、パーソナルコンピュータ、A/D コンバータ、デジタル通信ユニット等が組み込まれており、分娩監視装置から出力された HR、UA 等の各信号は、パーソナルコンピュータに送られ、直接又は、デジタル信号化処理後、パーソナルコンピュータによりビデオ信号に変換され、HR、UA 波形等としてディスプレー装置上に表示される。



【使用目的、効能又は効果】

本システムは、単一または複数の分娩監視装置から、心拍数および陣痛などの患者データを収集、処理、および表示するために用いる装置である。一般にナースステーションなどに設置し、有害な状態が記録された場合には視覚または音による警報を発するよう設計されており、職員が多数の患者(1～12床)を同時に監視できるようにするものである。

【品目仕様等】

(1) 表示形式：1床/2床/3床/4床/6床/8床/12床
(2) HR/UCトレンド波形 1cm/分・3cm/分
(3) グラフ表示 1患者の場合：HR 30～240bpm UC 0～100mmHg
全患者の場合：HR 30～240bpm UC 0～100mmHg
(4) その他の表示 ベッド番号
ベッド名
年月日/時刻
(5) 警報機能 心拍数警報

■本製品は、EMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合しています。

【操作方法又は使用方法】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第10章を参照してください。

1-1. システムの起動と終了

(1) システムの起動

①本システム周辺機器の電源をすべてONにします。
②コントロールユニットの電源スイッチをONにします。
WindowsＸPのログオン開始画面が表示されます。
③ユーザー名は〈**afd32v3s**〉、パスワードはありません。
上記のユーザー名と、パスワードがないことを確認して「**OK**」ボタンをクリックします。
④WindowsＸPのデスクトップ画面が表示され、AFD-32 アプリケーションが起動されます。
アプリケーションが起動すると、起動画面が数秒間表示されます。
⑤マウスを使用して起動パスワードを入力し、「**入力**」ボタンをクリックします。
間違ったパスワードを入力したときは、「**取消**」ボタンをクリックし、再度入力します。
⑥本システムが正常に起動するとトレンド画面が表示されます。

(2) システムの終了

①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示します。
②メインメニューの「**システム終了**」ボタンをクリックします。
③マウスを使用して終了パスワードを入力し、「**入力**」ボタンをクリックします。
間違ったパスワードを入力したときは、「**取消**」ボタンをクリックし、再度入力します。
AFD-32 アプリケーションが終了し、WindowsＸPのデスクトップ画面が表示されます。
④WindowsＸP画面で、[**スタート**] → [**シャットダウン**] の順に選択します。
シャットダウン画面が表示されます。
⑤▼ボタンをクリックして [**コンピュータをシャットダウンする**] を選択し、「**OK**」ボタンをクリックします。
⑥コンピュータのシャットダウン画面が表示されたら、コントロールユニットの電源が自動的にOFFになります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-2. 表示・記録の開始／終了

(1) 表示・記録の開始
分娩監視装置からのデータの表示・記録を開始するには、画面上の操作は特に必要ありません。
分娩監視装置にトランスデューサを接続し、装置の電源を入れると、自動的に記録動作が開始されます。

(2) 表示・記録の終了
記録を終了する場合は、分娩監視装置の電源をOFFにするか、FDケーブルのコネクタを抜いてください。
トレンド波形はその時点で表示を終了し、データの記録も終了します。

1-3. 患者名の割当て

(1) 個別の割当て
監視中のデータに対して患者名の割り当てを行うか、記録データに患者名の割り当てを行うこともできます。
①ID No.・患者名・週数 表示のいずれかの枠内をクリックします。
ID No.患者名入力画面が表示されます。
②ID No.・患者名および週数を入力し、「**確定**」ボタンをクリックします。
ただし、週数は空欄でもかまいません。
また、IDNo.患者名入力画面に「IDカード入力可」という表示があれば、IDカードによる入力もできます。
その場合は、ID No.患者名入力画面が表示された状態で、カードリーダにIDカードを通します。
ID No.・患者名を入力したら、「**確定**」ボタンをクリックします。

(2) 一括割当て
全てのベッドに対して登録済みの患者を一括で割り当てます。
患者名の一括割り当ての画面では、新規登録の患者名を割り当てることはできません。新規登録を行う場合は、「(1)個別の割当て」を参照し、患者名を登録してください。
①「**ID・患者名選択**」ボタンをクリックします。
ID No.・患者名選択画面が表示されます。
②各ベットのID No.または患者名を▼ボタンをクリックして選択します。
③「**確定**」ボタンをクリックします。

(3) 患者コメントの入力
患者に対するコメントを入力することができます。
選択したデータに患者が割り当てられていないと、「**患者コメント**」ボタンは淡色表示となり、コメントを入力することができません。
①患者コメントを入力したい患者の「**ベッド**」ボタンを押します。
②「**患者コメント**」ボタンをクリックし、患者コメント入力画面を表示します。
③患者コメントを入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックし、入力したコメントを保存します。

1-4. 警報機能

(1) 警報表示について
胎児または母体の心拍数が警報設定値を超えると画面上に警報表示されます。
警報状態になると、「**ベッド名**」ボタンの周りおよび波形表示エリアの枠が赤または黄になります。

(2) 警報音の音量調整
①スピーカのマークをマウスでクリックし、ボリューム設定画面を表示します。
②「**スライドバー**」ボタンをドラッグ(移動)し、警報音の音量を調整します。
③設定した警報音の音量を確認するには、「**テスト**」ボタンをクリックします。
④終了するには、「**閉じる**」ボタンをクリックします。
設定した音量で、赤色点滅の警報時に警報音が鳴ります。

(3) 警報設定・表示
表示には下記の3通りがあります。
警報なし：現在このベッドは警報状態にはなく、過去警報状態になっていません。
警報あり：現在警報状態ではないが、過去警報状態になっていました。
警報中：現在警報状態になっています。
①「**警報表示枠内**」をクリックし、警報設定・表示画面を表示します。
②遅延時間の設定をします。
③MHR、M・SpO2、NIBPの警報設定値を入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックし、設定内容を保存します。

(4) 警報履歴表示
警報内容の履歴を参照することができ、警報の時刻、対象、内容を表示します。
ただし、表示される件数は最大20件です。
①「**警報表示枠内**」をクリックし、警報設定・表示画面を表示します。
②「**警報履歴一覧**」ボタンをクリックし、警報履歴表示画面を表示します。
③警報内容の履歴を参照します。
「**閉じる**」ボタンをクリックすると、前の画面に戻ります。

(5) プローブチェックについて
分娩監視装置のトランスデューサが患者に正しく装着されているかどうかを監視します。
警報状態になると、「**ベッド名**」ボタンが黄色に表示されます。

1-5. リモートマークの入力
トレンド波形の中にリモートマーク（上向き矢印）を表示し、マークデータとして記録することができます。
①分娩監視装置の「**マーク**」ボタンを押します。
「**マーク**」ボタンを押すと、トレンド波形の中にリモートマーク（⬆）が表示・記録されます。

1-6. イベントマーク

(1) イベントマークの入力
リモートマークとは別に、波形上に40種類のイベントマークを入力または削除することができます。
①「**イベントマーク入力**」ボタンをクリックし、イベントマーク選択画面を表示させます。
②イベントマーク選択画面からマークをクリックし、選択します。
③トレンド波形上のマークを入力したい位置にカーソルを移動させ、クリックします。
波形上にイベントマークが入力されます。1回の測定で最大64個までマークが入力できます。

(2) メモ貼付機能について
「ユーザー定義」イベントマークの最後のマークは、データのある時間にメモを入力したいときに使います。
①「**イベントマーク入力**」ボタンをクリックし、イベントマーク選択画面を表示させます。
②「**ユーザー定義**」ボタンをクリックし、ユーザー定義用のダイアログを表示させます。
③「**メモ貼り付け**」ボタンをクリックし、イベントマークとして入力します。
イベントマークとして入力されると、メモ編集画面が表示されます。
④メモとして入力したい内容を入力します。
⑤「**OK**」ボタンをクリックします。

(3) イベントマークの削除
①削除したいイベントマークをクリックします。
②確認の画面が表示されたら、「**はい**」ボタンをクリックします。
「**はい**」ボタンをクリックすると選択されたイベントマークは、削除されます。
「**いいえ**」ボタンをクリックするとイベントマークの削除を中止します。

1-7. データコメントの入力
データに対して、コメントを入力することができます。
①「**データコメント**」ボタンをクリックし、データコメント入力画面を表示させます。
②コメントを入力します。
③「**確定**」ボタンをクリック、記入した内容を保存します。
「**閉じる**」ボタンをクリックすると、変更内容を保存せずに前の状態に戻ります。

1-8. 実寸表示
記録紙と同等のスケールで画面表示することを、「実寸表示」と呼びます(17インチCRT相当のディスプレイ使用時)。実寸表示では選択された1つのベッドのみを表示します。
①多床表示、選択表示、検索画面または再生表示から実寸表示にするためには、実寸表示したいベッドの「**ベッド名**」ボタンをクリックします。60分表示の画面からは「**実寸表示**」ボタンで実寸表示にすることもできます。
②スクロールバーを使用して任意の時間のデータを表示することができます。
③「**先頭**」、「**前ページ**」、「**次ページ**」または「**最後**」ボタンをクリックすると、データの表示位置を変更することができます。

1-9. 60分表示
任意のベッド1床のデータを60分間表示することができます。
①60分表示したいベッドの「**ベッド名**」ボタンをクリックします。
②実寸表示になっていることを確認します。
③「**60分表示**」ボタンをクリックします。
「**60分表示**」ボタンをクリックすると「60分表示」の画面が表示されます。

1-10. 多床表示
現在監視中の全ベッド（最大12床）のデータを一括表示することができます。
ただし、監視中のベッドが1床のみの場合は実寸表示となります。また、12台以上の分娩監視装置が動作しているときには、選択表示を使います。
①「**多床表示**」ボタンをクリックします。
「**多床表示**」ボタンを押すと、監視中ベッド数に応じて1床・2床・3床・4床・6床・8床・12床の表示が切り替わります。

1-11. 選択ベッド表示
現在監視中か否かに関わらず、選択指定したベッドのトレンド波形を表示します。
①「**選択表示**」ボタンをクリックします。
(ベッドの選択方法は1-16「選択表示ベッドの設定」を参照)
「**選択表示**」ボタンをクリックすると、表示ベッド選択数に応じて、1床・2床・3床・4床・6床・8床 ・12床の表示になります。

1-12. 記録データの再生
既に測定を終えている記録データの再生を行います。
①「**データ検索**」ボタンをクリックし、データ検索画面を表示させます。
「**データ検索**」ボタンをクリックすると、HDD(ハードディスク)の記録データが、測定日時の新しい順に表示されます。
②表示させたい記録データを選択し、ダブルクリックします。
記録済みデータが画面に表示されます。

1-13. 記録データの検索
記録データの検索方法には、日付別検索、ベッド名別検索、患者ID NO.別検索、患者名別検索の4通りがあります。検索条件は、それぞれ単独で行うことができ、また日付+ベッド名、日付+ID. NO.、日付+患者名の組み合わせ指定も可能です。
①「**データ検索**」ボタンをクリックし、データ検索画面を表示させます。
②「**検索項目指定**」ボタンをクリックし、検索項目設定画面を表示します。
③日付、ベッド名、ID No.または患者名の左側をクリックして、チェックマークを付けて指定します。
④検索条件を入力するか、▼ボタンをクリックして、検索条件を選択します。
⑤「**検索実行**」ボタンをクリックし、検索結果を表示します。

1-14. 監視データの印刷

(1) 全部または1枚印刷
①「**トレンド波形印刷**」ボタンをクリックします。
②スケールおよび印刷方法（「全部」または「1枚」）を選択します。
③「**印刷**」ボタンをクリックします。
「**印刷**」ボタンをクリックすると選択したスケールで、印刷が開始されます。

(2) 範囲を指定して印刷
指定した範囲のトレンド波形の印刷を行います。
①「**選択**」ボタンをクリックします。
②印刷を開始する先頭位置にカーソルを合わせ、クリックします。
③印刷を終了する終了位置にカーソルを合わせ、クリックします。
④「**トレンド波形印刷**」ボタンをクリックし、印刷画面を表示します。
⑤印刷スケールを選択します。
⑥「**印刷**」ボタンをクリックします。
「**印刷**」ボタンをクリックすると選択したスケールで、印刷が開始されます。

1-15. 再生データの印刷
記録データの印刷を行います。
「1-14. 監視データの印刷」と同じ手順を行います。

1-16. 選択表示ベッドの設定
現在監視中か否かに関わらず、この画面で選択指定したベッドのトレンド波形を表示します。
ベッドの選択数によって、1床・2床・3床・4床・6床・8床・12床（最大12床まで）の表示方法で表示します。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**選択表示ベッド設定**」ボタンをクリックします。
③表示を行うベッドを選択します。
④「**閉じる**」ボタンをクリックします。
この画面が閉じ、メインメニュー画面に戻ります。
⑤メインメニュー画面の「**閉じる**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面も閉じます。
⑥画面右下にある「**選択表示**」ボタンをクリックすると、選択ベッド表示に切り替わります。

1-17. 表示・印刷スケール設定
表示・印刷の初期設定を変更します。
心拍の表示範囲を 50～210bpm または 30～240bpm で、波形の記録速度を 1cm/分または 3cm/分で選択できます。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**表示・印刷スケール設定**」ボタンをクリックします。
③表示・印刷スケール設定の画面を表示させます。
心拍の範囲を 50～210bpm で表示するか、30～240bpm で表示するかを選択します。選択した方の枠は青色で表示されます。
1cm／分を選択すると 30 分間／１画面、3cm／分を選択すると 10 分間／１画面のデータを表示します。
④「**閉じる**」ボタンをクリックし、表示・印刷スケール設定し、メインメニューを閉じると、表示画面の設定が変更されています。

1-18. 警報時間設定
胎児心拍及び母体情報が設定範囲外になった時に発生させる警報音の時間を設定します。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**警報時間設定**」ボタンをクリックします。
③警報時間を選択し、胎児警報遅延時間を入力します。
④「**確認**」ボタンをクリックます。
⑤「**閉じる**」ボタンをクリックます。
警報時間の設定が変更されます。

1-19. データ記録状況表示
この画面により、データの記録状況が分かります。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**データ記録状況表示**」ボタンをクリックします。
③データ記録状況が表示されます。
「**印刷**」ボタンをクリックすると画面の内容が印字されます。

1-20. 患者詳細情報入力
(1) 患者詳細情報の入力
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**患者詳細情報入力**」ボタンをクリックします。
③ID No.および患者名を入力します。
④患者の詳細情報を入力します。
⑤「**登録**」ボタンをクリックします。
入力した内容が保存されます。
(2) 患者詳細情報の印刷
患者詳細情報を印刷することができます。
①「**患者詳細情報の入力**」を参照し、印刷したい患者情報を画面に表示させます。
②「**印刷**」ボタンを押します。
③マウスを使用し、印刷用パスワードを入力します。
④「**入力**」ボタンをクリックします。
「**入力**」ボタンをクリックすると、印刷が開始されます。

1-21. MO ドライブ切替え
データ保存用ドライブ（MO1）と過去データ参照用ドライブ（MO2）を切り替えることができます。
システム A の場合は MO2 への切替えはできません。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**MO ドライブ切り替え**」ボタンをクリックします。
③「**切り替え**」ボタンをクリックすると、MO1 と MO2 を切り替えます。

1-22. システム運用管理メニューについて
パスワードを入力し、システム運用管理メニューに入ります。
①「**メニュー**」ボタンをクリックし、メインメニュー画面を表示させます。
②「**システム運用管理者**」ボタンをクリックします。
システム運用管理者パスワード入力画面が表示されます。
③マウスを使用し、管理者パスワードを入力します。
④パスワードが正しく入力されると、システム運用管理メニュー画面が表示されます。

1-23. ベッド名変更
ベッドの配置替えや新しくベッドを増設した場合には、この画面で追加や変更ができます。
ベッド名の変更は、本システムに接続してある全ての分娩監視装置が“OFF”の状態のときに行います。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**ベッド名変更**」ボタンをクリックします。
③ベッド名の変更を行います。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-24. 患者コメント定義
患者コメント定義では、患者コメントを入力する際に、よく使われるコメントを前もって 100 種類登録することができます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**患者コメント定義**」ボタンをクリックします。
③入力する定義の番号を選択し、患者コメントを入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-25. データコメント定義
データコメント定義は、データコメントを入力する際に、よく使われるコメントを前もって 100 種類登録することができます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**データコメント定義**」ボタンをクリックします。
③入力する定義の番号を選択し、データコメント定義を入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-26. イベントマークのユーザー定義
イベントマークを定義して保存します。定義したイベントマークは、イベントマークダイアログの「**ユーザー定義**」ボタンで表示して、貼り付けることが出来ます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**イベントマークユーザー定義**」ボタンをクリックします。
③イベントマーク定義を入力します。
④「**定義の登録**」ボタンをクリックします。
「**定義の登録**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-27. MO ドライブメンテナンス
MO ドライブメンテナンスには、次の機能があります。
MO メディア管理 ・・・・・・・・・・転送用の MO ディスクおよび代替の MO ディスクの管理を行います。
MO ラベル印刷 ・・・・・・・・・・・・MO ディスクに貼るラベルの印刷を行います。
MO データ管理台帳印刷 ・・・記録データが、どの MO ディスクに保存されているかが確認できます。
(1) MO メディア管理
MO メディア管理には、「**代替バックアップ MO 作成**」、「**バックアップ MO マニュアルクローズ**」および「**バックアップ MO 新規作成**」の機能があります。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**MO ドライブメンテナンス**」ボタンをクリックします。
③「**MO メディア管理**」ボタンをクリックします。
④作業を行いたい項目のボタンをクリックします。
(2) MO ラベル印刷
ラベルを印刷したいメディアを、ドライブにセットした状態でこのメニューを開くと、メディア情報が表示されます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**MO ドライブメンテナンス**」ボタンをクリックします。
③「**MO ラベル印刷**」ボタンをクリックします。
④「**ラベル印刷する MO をドライブに入れてください。**」と画面に表示されますので、印刷したい MO ディスクをドライブに挿入し、「**OK**」ボタンをクリックします。
⑤「**印刷**」ボタンをクリックします。
(3) MO メディア管理台帳
測定された監視データが、記録順に全てリスト表示されて、どのメディアに保存されているかを確認することが出来ます。「**印刷**」ボタンで、リストを印刷します。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**MO ドライブメンテナンス**」ボタンをクリックします。
③「**MO メディア管理台帳**」ボタンをクリックします。
④「**印刷**」ボタンをクリックします。
「**印刷**」ボタンをクリックし、印刷範囲を指定すると表示されている台帳が印刷されます。

1-28. データコピー
データコピーは、任意の監視データを MO ディスクやフロッピーディスクにコピーしてデータを参照することができます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**データコピー**」ボタンをクリックします。
③コピーするデータをクリックします。
④MO ディスクまたはフロッピーディスクをセットし、「**コピー実行**」ボタンをクリックします。

1-29. データ削除
データ削除は、任意の監視データを削除することができます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**データ削除**」ボタンをクリックします。
③削除するデータをクリックします。
④「**削除実行**」ボタンをクリックします。
削除処理が開始されます。

1-30. データ転送条件の設定
データ転送条件設定は、毎日１度自動的に行われるMOディスクへのデータ転送条件を設定します。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**データ転送条件設定**」ボタンをクリックします。
③転送対象となる日数を入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-31. データ削除条件の設定
データ削除条件は、自動的に行われる自動削除機能での削除条件を設定します。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**データ削除条件設定**」ボタンをクリックします。
③削除対象となる日数を入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-32. 和暦・西暦対応表更新
和暦元号が変わった場合には、このダイアログで設定します。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**和暦→西暦対応表更新**」ボタンをクリックします。
③和暦元号を入力し、開始年月日を西暦で入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-33. MO 複製（システム B の場合）
記録データを保存した MO ディスクの複製を行います。複製された MO ディスクは、COPY として扱われ、オリジナル MO とは区別されます。MO 転送に使うことはできません。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**MO 複製**」ボタンをクリックします。
③複製元の MO ドライブ(MO1)にオリジナルの MO ディスクを、複製先の MO ドライブ(MO2)に空の MO ディスクを挿入します。
④「**複製開始**」ボタンをクリックします。
「**複製**」ボタンをクリックすると、MO ディスクの複製が開始されます。

1-34. 患者情報メンテナンス
各メディアに記録されている患者情報の概要をリスト表示します。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**患者情報メンテナンス**」ボタンをクリックします。
③患者情報メンテナンス画面が表示されます。
④・「**患者概要印刷**」ボタンをクリックすると、印刷範囲を指定する画面が表示されます。
・「**患者削除**」ボタンをクリックすると、選択した患者の患者情報とその患者の記録データを削除します。
・「**読み込み先変更**」ボタンをクリックすると、患者情報を読み込むハードディスクと MO ディスクを切り替えます。

1-35. ログ表示
最大で 10,000 件のログを記録します。また、「**印刷**」ボタンにより、表示されたリストを印刷することが出来ます。
①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。

②「**ログ表示**」ボタンをクリックします。
③ログ表示画面が表示されます。
④「**印刷**」ボタンをクリックすると、表示されているログ内容が印刷されます。
「**閉じる**」ボタンをクリックすると、システム運用管理メニューの画面に戻ります。

1-36．パスワードの設定／変更

パスワード設定／変更では、以下の４つのパスワードの変更を行うことが出来ます。

印刷パスワード　管理者パスワード　起動パスワード　終了パスワード

①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**パスワード設定／更新**」ボタンをクリックします。
③変更する項目の現在使用しているパスワードを入力します。
④新しいパスワードを入力し、確認のために「新しいパスワードの再入力」に再度、入力します。
⑤「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

1-37．システム日時変更

画面右上に表示されるシステム日時の変更を行います。

①「システム運用管理メニューについて」を参照し、システム運用管理メニュー画面を表示させます。
②「**システム日時変更**」ボタンをクリックします。
③正しい日付と時刻をそれぞれ入力します。
④「**確定**」ボタンをクリックします。
「**確定**」ボタンをクリックすると、変更内容が保存されます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**●本システムの表示波形が該当する分娩監視装置の記録紙の波形と同じか確認すること。
**●患者名入力は、表示波形が患者本人のものか確認してから、指名の入力操作を行うこと。
**●無線機器を使用する際は、院内にチャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすること。
●電源コンセントの位置は、本システムの近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器１台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
●タコ足配線はしないこと。
●本システムの電源の定格は、電圧AC 100V、システムA:247VA、システムB:1217VA、周波数50/60Hz共用。また、動作電圧範囲はAC100V±10%。その他の電源には接続しないこと。
●コード類は無理に捻曲げたり、引っ張ったりしないこと。
［故障を発見したら自分で修理せず、修理は専門家にまかせてください。］
●アースを確実にとること。
［アースをとらないと、漏れ電流による感電の原因になります。アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた３芯接地型コンセントだけに接続してください。もしも、アースの接続に疑問がある場合には、本器を作動させないでください。］
●本システムに衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
［内蔵のハードディスクを破損する恐れがあります。］
●電源コードを傷つけないこと。
［電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になります。
・電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
・電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
・電源コードに重いものを載せない。
・電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜く。
［万一、電源コードが傷ついた場合には、直ちに新しいコードと取り替えてください。］
●付属の電源コード以外は使用しないこと。
［火災や感電の原因になります。］
●濡れた手で電源プラグを触らないこと。
［感電の原因になります。］
●アース接続に疑問がある場合には、本システムを作動させないこと。
●安定した場所に設置すること。
［本システムをぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要です。］
●本システムを布などでおおった状態で使用しないこと。
［布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないでください。通風孔がふさがれるため、加熱して火災や感電の原因になることがあります。］
●本システムを直接日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
●幼児の手の届かない場所に設置すること。
●湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
［このような場所に設置すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●保守サービスは資格のある人が実施すること。
●本システムは日本国内専用です。
［取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●本システムを移動するときは、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがあります。］
●清拭の際は、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭をすると、感電の原因になることがあります。］
●本システムに他のアプリケーションをインストールしないこと。
［本システムは、AFD-32 専用です。他のアプリケーションをインストールすると故障の原因になります。］
●本システム上に重い物を載せないこと。
●マウスおよびキーボードに強い衝撃を与えないこと。
●マウスおよびキーボードに水などの液体をかけないこと。
［かかった場合は、すぐ拭き取ってください。］
●マウスおよびキーボード上に、物を置かないこと。
［マウスおよびキー入力の誤動作の原因になります。］
●分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]
●本システムは、分娩(胎児)監視以外の目的に使用しないこと。
[分娩(胎児)監視以外の用途に使用した場合、Windows ＸＰ内蔵のソフトウエアやハードウエアが使用不能となることがあります。]
●選択ベッド表示を選択した場合、分娩監視装置が稼動中のベッドであっても、選択されていないと表示されません。
●無停電電源装置を使用すること。
[突然停電状態になると、コンピュータが破損したり、データが破壊します。]

※Windowsは、米国Microsoft　Corporationの米国およびその他の国における登録商標です。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

温　度：0～35℃
湿　度：10～80%

2．耐用期間

本器の耐用期間は６年です。[自己認証データによる]

【保守点検に係わる事項】

保守点検項目

(1) 点検

点検項目	点検内容
コントロールユニット外観チェック	コントロールユニットの外観、ディスプレー、キーボード、マウスに破損がないことを確認する。
コントロールユニットファンモーター	コントロールユニットのファンモーターがメインスイッチの電源ONで回転すること、異音が発生していないことを確認する。
ハードディスク動作チェック	コントロールユニットのスイッチONでWindowsが起動し、ログオン後ＡＦD-32 アプリケーションが起動することを確認する。その際、ハードディスクから異音が発生しないことを確認する。
分娩監視装置 ON/OFF認識チェック	分娩(胎児)監視装置の電源ON/OFFを、該当するベッドNo.で正しく認識できるか、各ベッドごとにチェックする。
データ精度チェック	実寸表示画面で表示される心拍、陣痛の値が、該当する分娩(胎児)監視装置の値と一致しているかチェックする。 ・許容誤差：心拍±5bpm　陣痛±5mmHg(相対目盛)
記録データ検索機能チェック	検索画面でベッド名・日付・ID・患者名を指定した際、下記の記録媒体からデータを検索し、再生波形表示が可能なことを確認する。 記録媒体：ハードディスクおよびMOディスク
リモートマーク・イベントマーク機能チェック	実寸表示画面で、イベントマーク入力および分娩(胎児)監視装置からのリモートマーク入力を行い、画面に表示されること。該当したデータを再生表示した際、画面表示されることを確認する。
ID・患者名入力チェック	トレンド表示画面および再生表示画面でID・患者名を入力し、正しく保存されること、該当データと関連付けられることをチェックする。
患者詳細情報機能チェック	トレンド表示画面および再生表示画面で患者詳細情報を入力し、正しく保存されること、該当患者と関連付けられることをチェックする。プリンタが付属する場合は、入力した患者詳細情報が印刷可能なことをチェックする。
リモートユニット機能チェック	コントロールユニットと異なる画面が表示可能なこと、ID・患者名がコントロールユニット/リモートユニット双方で、入力/反映されること。イベントマークがコントロールユニット/リモートユニット双方で、入力/反映されること。患者詳細情報がコントロールユニット/リモートコントロールユニット双方で、入力/反映されていること。以上をチェックする。
プリンタ機能チェック	保存データ一覧および再生波形印刷を行い、印刷にかすれ、にじみおよび文字化けがないことを確認する。また給紙/排紙機能が正常動作することを確認する。
MOドライブ機能チェック	MOからのデータ検索が正常に実施できることを確認する。またMOドライブおよびMOディスクに汚れ、外観に破損ないことを確認する。
磁気カードリーダ機能チェック	磁気カードリーダに通した病院の診察券から、IDが正しく入力されることを確認する。
無停電電源装置チェック	メニューに従い、AFD-32の終了画面を表示した状態で、無停電電源装置の電源コードのプラグをコンセントから抜く。無停電電源装置が警報音を発し、コントロールユニットおよび無停電電源装置から電源を取っている周辺機器の電源が5分間以上バックアップされることを確認する。5分経過後に自動的にシャットダウンされるか確認する。
FD ケーブルチェック	外観の点検を行い、コネクタの破損・ケーブル被覆の痛みがないか確認する。

(2) クリーニング

点検項目	作業内容
コントロールユニット	清拭を行う。
データ収集ユニット	清拭を行う
キーボード	外部の清拭を行う。
マウス	清拭を行う。
MO ドライブ	外部の清拭を行う。(ヘッドのクリーニングは行わない。)
無停電電源装置	外部の清拭を行う。
プリンタ	清拭を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX: 048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表)　FAX: 03-3812-3144(代表)